

POSITIONSPAPIER

Rechtssicherheit herstellen, Versorgung sichern und Kostenfolgen belastbar prüfen

Zu § 31 Absatz 6 SGB V in der Fassung des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (GKV-BStabG)

Kurzfassung

Mit dem GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG) verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zu begrenzen. Ob die Neuregelung zur Versorgung mit medizinischem Cannabis dieses Ziel tatsächlich erreicht, ist nicht nur unbelegt – erste Modellrechnungen zeigen, dass die Verlagerung auf das nun verfügbare Fertigarzneimittel Exilby (Listenpreis: 745,40 € je Packung) Mehrausgaben von rund 300 Millionen Euro jährlich erzeugen würde (siehe Anlage). Das Gesetz, das auf Einsparungen ausgelegt ist, erreicht im Cannabis-Segment das Gegenteil.

Gleichzeitig hat die jüngste Positionsänderung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) deutlich gemacht, dass weiterhin erhebliche Rechts- und Anwendungsunsicherheiten bestehen. Die ursprünglich veröffentlichte gemeinsame Auslegung mit dem GKV-Spitzenverband wird nicht länger getragen. Für Ärztinnen und Ärzte, Apotheken, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten fehlt damit eine verlässliche Orientierung für die praktische Umsetzung der Neuregelung.

Vor einer dauerhaften Verstetigung der Regelung sind daher eine belastbare Kostenfolgeabschätzung, eine gesetzliche Klarstellung sowie eine Evaluation der tatsächlichen Versorgungseffekte notwendig.

Das Hauptanliegen

Der Gesetzgeber muss die aktuelle Regelung überprüfen und die entstandene Rechtsunsicherheit beseitigen. Die feste Sechsmonatsfrist ist zu streichen. Hilfsweise ist der Vorrang auf zugelassene Indikationen zu begrenzen. Laufende Therapien sind ausdrücklich auszunehmen. Vor jeder Verstetigung der Regelung ist zudem eine belastbare Wirtschaftlichkeitsprüfung erforderlich. Einsparungen dürfen nicht unterstellt werden, wenn Markt- und Szenariodaten auf mögliche Mehrkosten hindeuten.

Was die Positionsänderung der KBV bedeutet

- **Keine gemeinsame Auslegung mehr.** Die am 6. August 2026 veröffentlichte Verständigung kann nicht länger als gemeinsamer Maßstab von KBV und GKV-Spitzenverband herangezogen werden.
- **Bundeseinheitliche Orientierung entfällt.** Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen sowie Patientinnen und Patienten können sich nicht mehr auf eine abgestimmte Position der Selbstverwaltung stützen.
- **Gesetzgeberischer Handlungsbedarf bestätigt.** Widersprüchliche Positionen der Selbstverwaltung können den unklaren Gesetzeswortlaut nicht heilen. Verbindliche Kriterien müssen gesetzlich oder kurzfristig in der Arzneimittel-Richtlinie festgelegt werden.

Was derzeit offen bleibt

- **Verbindlichkeit und einheitliche Anwendung.** Maßgeblich bleibt der Gesetzeswortlaut. Damit drohen unterschiedliche Entscheidungen von Krankenkassen, Medizinischem Dienst und Sozialgerichten.
- **Therapieversuch, Abbruch und Genehmigung.** Offen ist, wann ein Fertigarzneimittel vorrangig einzusetzen ist, welche Anforderungen für einen vorzeitigen Abbruch gelten und welche Folgen sich für Genehmigungen und Präparatwechsel ergeben. Hinsichtlich laufender Therapien besteht

nach übereinstimmender Auffassung von KBV und GKV-Spitzenverband weitgehend Klarheit: Bereits begonnene Behandlungen mit Extrakten oder Dronabinol können fortgeführt werden; Krankenkassen bestätigen dies auf Nachfrage.

- **Rechtsunsicherheit durch erzwungene Off-Label-Verordnung.** Die KBV-Auslegung verlangt den Vorrang von Fertigarzneimitteln auch außerhalb der zugelassenen Indikation. Eine solche Off-Label-Verordnung ist nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts grundsätzlich nicht erstattungsfähig; Haftung und Regressrisiko verbleiben beim verordnenden Arzt. Diese Konstellation ist rechtlich nicht haltbar: Der Staat kann von Ärztinnen und Ärzten keine Verschreibung verlangen, die er selbst nicht erstattet. Die daraus resultierende Rechtsunsicherheit hinsichtlich Haftung, Regress und Wirtschaftlichkeit führt bereits jetzt dazu, dass Verordnungen unterbleiben.
- **Eine Kostenersparnis ist nicht belegt – Modellrechnungen zeigen Mehrkosten.** Eine Kostenfolgenabschätzung für die Cannabis-Regelung des GKV-BStabG liegt nach aktuellem Kenntnisstand nicht vor. Auf Basis des zum 1. September 2026 veröffentlichten Listenpreises von Exilby (745,40 € je Packung) und der bestehenden Marktdaten ergibt eine konservative Modellrechnung auf Basis des Lauer-Taxe-Preises jährliche Mehrausgaben von rund 300 Millionen Euro. Bisherige Rezepturarzneimittel kosten im GKV-Marktschnitt rund 187 € pro Monat (ca. 6,30 € je 15 mg THC/Tag) – Exilby liegt mit 745,40 € je Packung (ca. 20,48 € je 15 mg THC/Tag) mehr als dreimal so hoch. Bei rund 55.000 Betroffenen erzeugt das Gesetz im Cannabis-Segment massive Mehrkosten statt Einsparungen. Die detaillierte Kalkulation findet sich in der Anlage.

Forderungen

- **Kostenfolgen vorab prüfen und nach zwei Jahren evaluieren.** Ein Nachweis, dass die Regelung Ausgaben senkt, liegt nicht vor. Der Gesetzgeber sollte eine unabhängige Wirtschaftlichkeitsanalyse auf Basis realer Verordnungs-, Patienten- und Kostendaten vorsehen. Zu prüfen sind insbesondere Kosten je Dosis, Therapieabbrüche, Wechselkosten und die Ausgabenwirkung bei weiterem Marktwachstum.
- **Rechtssicherheit herstellen.** Die feste Sechsmonatsfrist ist zu streichen. Hilfsweise ist der Vorrang auf zugelassene Indikationen und geeignete Neupatientinnen und -patienten zu begrenzen; Abbruchkriterien sind verbindlich festzulegen.
- **Bestandsschutz gewährleisten.** Versicherte, die bei Inkrafttreten bereits mit einem Rezepturarzneimittel versorgt werden, sind von der Verpflichtung auszunehmen. Bereits erteilte Genehmigungen bleiben wirksam.
- **Arzneimittel-Richtlinie kurzfristig konkretisieren.** Der G-BA sollte Abschnitt N (§§ 44 bis 46) anpassen und dabei Abbruch, Dokumentation, laufende Genehmigungen und Präparatwechsel regeln.

Formulierungsvorschlag

Geltende Fassung (Satz 2):

„Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel im Rahmen eines sechsmonatigen Therapieversuchs zu erfolgen.“

Vorschlag:

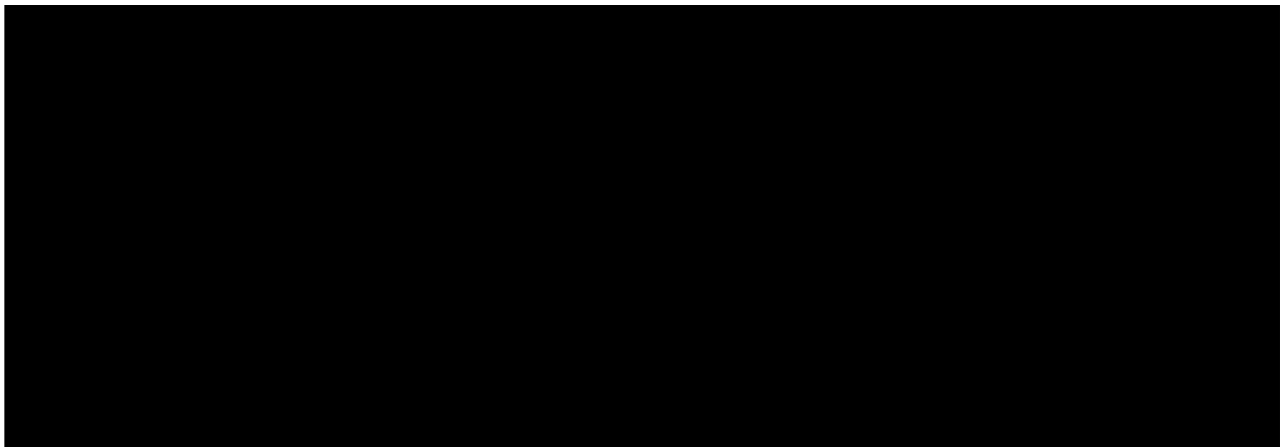
„Die vertragsärztliche Versorgung hat zunächst mit einem zugelassenen cannabishaltigen Fertigarzneimittel zu erfolgen, soweit ein solches für die zu behandelnde Indikation zugelassen ist. Die Behandlung kann vorzeitig beendet werden, wenn das Arzneimittel nicht verträglich ist oder sich als unzweckmäßig erweist. Satz 2 gilt nicht für Versicherte, die bei Inkrafttreten bereits mit einem cannabishaltigen Rezepturarzneimittel zulasten der Krankenkasse versorgt werden; bereits erteilte Genehmigungen bleiben wirksam.“

Der Vorschlag übersetzt die versorgungspraktisch erforderlichen Kriterien in eine verbindliche gesetzliche Regelung und ist nicht von wechselnden Auslegungen der Selbstverwaltung abhängig.

Fazit

Die Neuordnung der Versorgung mit Medizinalcannabis des GKV-BStabG weist derzeit zwei zentrale Schwachstellen auf: Es ist nicht nachgewiesen, dass sie Einsparungen erzielt, und sie schafft erhebliche Rechtsunsicherheit für die Versorgungspraxis. Die Positionsänderung der KBV hat deutlich gemacht, dass eine verlässliche und bundeseinheitliche Anwendung der Regelung derzeit nicht gewährleistet ist. Gleichzeitig zeigen Modellrechnungen auf Basis des neu veröffentlichten Exilby-Preises (745,40 €/Packung), dass der Vorrang zugelassener Fertigarzneimittel Mehrkosten von rund 300 Millionen Euro jährlich erzeugen würde – in einem Gesetz, das explizit auf Kostensenkung ausgelegt ist. Bevor eine solche Regelung dauerhaft festgeschrieben wird, sind eine unabhängige Kostenfolgenabschätzung, rechtssichere gesetzliche Vorgaben und der Schutz bestehender Therapien erforderlich.

Getragen von:



Quellen

- KBV, PraxisNachrichten, „Neue Regelungen zur Verordnung von Cannabis, KBV und GKV-Spitzenverband schaffen Klarheit“ (06.08.2026).
- GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz (GKV-BStabG), BGBl. I 2026 Nr. 228 (Inkrafttreten 30.07.2026).
- Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit, BT-Drs. 21/7016 (08.07.2026).
- Fachinformationen Sativex® (05/2020), Canemes® (09/2021) und Epidyolex®.
- G-BA, Arzneimittel-Richtlinie, Abschnitt N §§ 44 bis 46, Beschluss vom 16.03.2023, zuletzt geändert 18.07.2024.
- Insight Health, validierte GKV-Marktdaten zu Dronabinol und Cannabisextrakten, rollierende zwölf Monate (Stand: August 2026).
- Lauer-Taxe, Exilby (Vertanical), Listenpreis 745,40 € je Packung (Stand: 1. September 2026).

Anlage: Kostenvergleich Exilby vs. bestehende Cannabisarzneimittel

Modellrechnung auf Basis validierter GKV-Marktdaten (Insight Health, August 2026) und Lauer-Taxe-Preis Exilby (1. September 2026). Tagesdosis: 20 mg THC.

1. Preisvergleich: Exilby vs. Rezepturarzneimittel (GKV-Kosten je Monat)

Präparat / Kategorie	GKV-Kosten/Monat (≈)	GKV-Kosten/Tag (≈)	Bemerkung
Dronabinol-Rezeptur (Marktschnitt)	≈ 187 €	≈ 6,30 €	Marktschnitt, alle Darreichungsformen
Cannabis-Vollextrakt >>5mg THC/ml (Marktschnitt)	≈ 178–290 €	≈ 6–10 €	Je nach Hersteller/Konzentration
Exilby (Vertanical) – neu ab 1.9.2026	745,40 € je Packung*	≈ 20,48 €* 	Listenpreis laut Lauer-Taxe (1. September 2026)

* Listenpreis Exilby: 745,40 € je Packung (Lauer-Taxe, 1. September 2026). Eine Packung enthält 546 mg THC = 36,4 Tagesdosen à 15 mg THC, entspricht ca. 20,48 € je Tagesdosis.

2. Hochrechnung GKV-Mehrausgaben (Jahresbasis)

Segment	GKV heute (Jahr)	GKV mit Exilby (Jahr)	Mehrausgaben (Jahr)	+
Dronabinol (44.519 Packungen/Quartal)	≈ 33,3 Mio. €	≈ 157,8 Mio. €	≈ 124,4 Mio. €	+373%
Cannabis-Extrakte >>5 mg THC/ml (55.420 Pkg/Q)	≈ 69,7 Mio. €	≈ 153,9 Mio. €	≈ 84,2 Mio. €	+121%
Blüten: konservativ 50 % Umstellung auf Exilby	≈ 24,7 Mio. €	≈ 116,9 Mio. €	≈ 92,2 Mio. €	+373%
Summe (konservatives Szenario)	≈ 128 Mio. €	≈ 429 Mio. €	≈ 301 Mio. €	+235%
Annahme Blüten: 50 % der Patienten wechseln auf Exilby (restliche 50 % wechseln auf Extrakt oder entfallen). Kein Mengenwachstum.				

Annahmen: Kein Mengenwachstum, kein AMNOG-Erstattungsbetrag, keine Zuzahlungsbefreiungen. Marktbasis: validierte GKV-Daten Insight Health (letzte 3 Monate, hochgerechnet). Quelle Exilby-Preis: Lauer-Taxe 1. September 2026.

3. Fazit der Kalkulation

Auf Basis des Lauer-Taxe-Preises von Exilby (745,40 € je Packung) und validierter GKV-Marktdaten ergibt die konservative Modellrechnung (Dronabinol + Extrakte vollständig, Blüten zu 50 %) Mehrausgaben von rund 300 Millionen Euro jährlich. Das entspricht mehr als 21 % des Gesamtsparfs des Gesetzes (ca. 1,4 Milliarden Euro). Einsparungen durch den Vorrang von Exilby sind nicht erkennbar. Eine offizielle Kostenfolgenabschätzung für diese Regelung liegt nicht vor.